

迪哲（江苏）医药股份有限公司

关于 2024 年度“提质增效重回报”行动方案的 半年度评估报告

为贯彻中央经济工作会议、中央金融工作会议精神，落实以投资者为本的理念，推动上市公司持续优化经营、规范治理和积极回报投资者，迪哲（江苏）医药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 4 月 30 日发布了《关于推动 2024 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“《行动方案》”）。公司根据《行动方案》内容，积极开展和落实各项工作，现将 2024 年上半年的主要工作成果评估报告如下：

一、“聚焦主营业务，持续研发世界级原创新药”方面

公司是一家创新型生物医药企业，专注于恶性肿瘤、免疫性疾病领域创新疗法的研究、开发和商业化。公司坚持源头创新的研发理念，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。2024 年上半年主要产品取得了令人鼓舞的进展：

1、高瑞哲®中国获批上市

2024 年 6 月 18 日，公司自主研发产品高瑞哲®通过优先审评程序获国家药品监督管理局批准上市，单药用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的（r/r）外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）成人患者。高瑞哲®开创了全球首个通过靶向 JAK/STAT 通路治疗 PTCL 的全新作用机制。

PTCL 在所有非霍奇金淋巴瘤（NHL）中生存率最低，且侵袭性极强，患者复发风险很高。r/r PTCL 患者的预后极差，3 年生存率仅为 23%，中位总生存期（OS）仅 5.8 个月。既往临床常用药物疗效极其有限，单药治疗 r/r PTCL 的整体客观缓解率（ORR）均不及 30%。

放眼全球，该治疗领域近十年未有创新药上市。高瑞哲®作为强效且高选择性 JAK1 抑制剂，是全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的治疗外周 T 细胞淋巴瘤的新药物。

2、舒沃哲®全球多中心注册临床研究“悟空 1B”（WU-KONG1B）达到

主要研究终点

舒沃哲®是公司自主研发的、针对多种表皮生长因子（EGFR）突变亚型的高选择性 EGFR 靶向药物。基于中国注册临床研究“悟空 6”（WU-KONG6）的积极结果，舒沃哲®于 2023 年 8 月在国内首发上市，是目前全球唯一获批且可及的靶向 EGFR 20 号外显子插入（Exon20ins）突变型非小细胞肺癌（NSCLC）的小分子酪氨酸激酶抑制剂（TKI）。

2024 年上半年，舒沃哲®获《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2024 版）》I 级推荐，是该指南中针对经 EGFR Exon20ins NSCLC 的唯一 I 级推荐方案。针对经治 EGFR Exon20ins NSCLC 的首个全球多中心注册临床研究“悟空 1B”（WU-KONG1B）在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会以口头报告形式首次亮相，该研究已达到主要研究终点。舒沃哲®获美国食品药品监督管理局（FDA）突破性疗法认定，用于一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC。

二、“完善产业布局，实现研发和销售双轮驱动”方面

报告期内，公司持续稳步加大研发投入，加快在研管线的研发进度，如 DZD8586 进入 II 期临床、DZD6008 进入 I 期临床。2024 年上半年，公司研发投入 3.83 亿元，较去年同比增长 11.45%。截至 2024 年上半年，公司拥有国内外授权发明专利 154 项。

公司持续创新研发投入，提升全球竞争力。为推动产品惠及更多患者，公司积极推进核心产品的海外上市。2023 年 11 月，舒沃哲®已完成全球多中心注册临床研究“悟空 1B”的入组，并在 2024 ASCO 年会以口头报告形式首次亮相；该研究已达到主要终点，为舒沃哲®海外上市申请奠定了基础。公司也正在加速推进舒沃哲®一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC“悟空 28”（WU-KONG28）的全球 III 期临床研究，以期将本土创新的成果惠及全球更多患者。

公司目前拥有两款成功商业化的产品。2024 年上半年实现销售收入超 2 亿元，归属于母公司股东的净亏损较去年同期降低 32.96%。舒沃哲®作为全球唯一获批且可及的靶向 EGFR Exon20ins NSCLC 的小分子 TKI，自 2023 年 8 月首发上市以来，销售持续放量，商业化能力持续增强。2024 年 6 月，高瑞哲®在获得 NMPA 药品注册证书后，2 天内正式开出全国首批处方。

三、“强化公司治理，保障公司规范运营”方面

2024 年上半年，公司共召开 2 次股东大会，1 次监事会，2 次董事会，3 次

董事会专门委员会会议。独立董事与高管就公司的日常经营进行沟通，听取管理层对公司在研管线进展及未来规划的汇报，了解公司整体经营情况，并提出建议。此外，独立董事还通过参与董事会专门委员会对公司的日常经营进行监督并对公司经营发展提供专业建议。

公司积极组织并督促董事、监事、高级管理人员深入学习新政策的实施，以提升公司治理水平。2024 年上半年，公司积极参加上交所科创板相关调研和培训活动，包括上交所走进上市公司的调研指导、上市公司高质量发展系列培训 – 科创板《八条措施》专题（生物医药专场）、“ESG 与价值创造·资本市场专题培训班”等活动，进一步推动公司规范化治理，实现可持续发展。

四、“投资者关系活动与信息披露并重，管理层与股东共赢”方面

公司高度重视信息披露和投资者关系活动管理工作，2024 年上半年，公司通过上交所平台共发布 27 份公告以及 2 份投资者关系活动记录表，包括强制披露及自愿披露信息，内容覆盖公司治理、募集资金使用情况、持续督导、在研产品重要临床数据的披露以及产品上市申报的最新动态等，信息披露真实、准确、完整、及时，使广大投资者能公开、透明、平等地了解到公司业务最新进展、核心竞争力、行业发展趋势等信息。

公司通过业绩说明会、上证 e 互动、投资者热线及邮箱等多种方式持续与广大投资者积极互动沟通。2023 年度报告及一季报披露后，公司在微信公众号发布可视化定期报告，内容包括公司业务进展及临床数据解读，将公司的经营情况和复杂的临床数据以图文并茂的形式简洁、直观的展现出来，降低投资者对公司业务的理解难度，增加公司运营的透明度，也便于投资者能快速获取公司定期报告中的精华内容。同时，公司及高管积极参加上证路演中心举办的 2023 年度科创板制药专场业绩说明会，就产品上市申报进展、核心竞争力、业务发展战略等问题，与投资者进行了直接沟通，使得投资者更加直观的感受公司的经营情况和发展战略，进一步增进投资者对公司的认同感。对于上证 E 互动投资者重点关注的问题，公司及时予以回复，并设置了专线投资者咨询电话，由熟悉公司业务的专人负责，保证在工作时间线路畅通、认真接听，并在合规范围内给予专业的解答，提高和投资者沟通的效率，保护中小股东利益。

为践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东利益，2024 年上半年，部分董事及高级管理人员通过上海证券交易所交易系统集中竞

价方式增持公司股份 19.9188 万股，占公司总股本的 0.0479%，合计增持金额 659.0742 万元。

综上，2024年上半年，公司全面贯彻落实《行动方案》，在经营成果、研发创新、公司治理、投资者交流与回报等方面均严格按照《行动方案》的具体举措执行并取得了较好的成效。公司将继续积极履行《行动方案》，持续评估实施《行动方案》的相关举措，努力通过优良的经营业绩、规范的公司运作，切实履行上市公司的义务，承担作为上市公司的职责，努力回馈广大投资者的信任。

迪哲（江苏）医药股份有限公司

2024年8月30日